

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2005年6月9日 (09.06.2005)

PCT

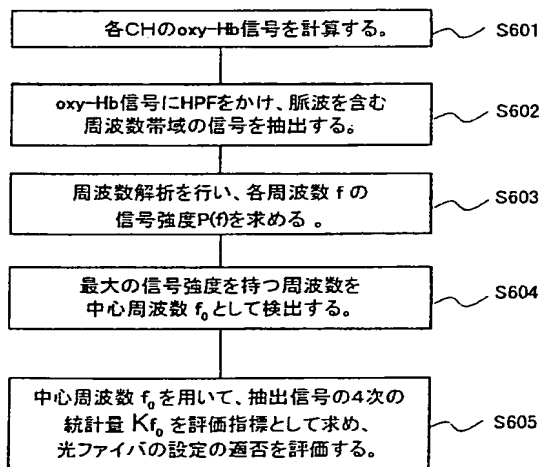
(10) 国際公開番号  
WO 2005/051196 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/145, 10/00 (72) 発明者; および  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/016605 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 浅香 裕一 (ASAKA, Yuichi) [JP/JP]; 〒2702231 千葉県松戸市稔台 6 8 7 Chiba (JP).  
(22) 国際出願日: 2004年11月9日 (09.11.2004) (74) 代理人: 小沢 慶之輔, 外(OZAWA, Keinosuke et al.); 〒1020082 東京都千代田区一番町 2 5 番地ダイヤモンドプラザビル 6 階 Tokyo (JP).  
(25) 国際出願の言語: 日本語  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ: 特願 2003-395429 2003年11月26日 (26.11.2003) JP  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社日立メディコ (HITACHI MEDICAL CORPORATION) [JP/JP]; 〒1010047 東京都千代田区内神田一丁目 1 番 1 4 号 Tokyo (JP).  
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: BIOLOGICAL LIGHT MEASURING APPARATUS AND METHOD

(54) 発明の名称: 生体光計測装置および方法



$$K_{f_0} = \frac{\sum f - f_0 \sum f \times \frac{P(f)}{\sum P(f)}}{\sum f - f_0 \sum f \times \frac{P(f)}{\sum P(f)}}$$

S601... CALCULATE oxy-Hb SIGNAL OF EACH CH  
S602... APPLY HPF TO oxy-Hb SIGNAL AND EXTRACT  
FREQUENCY-BAND SIGNAL INCLUDING PULSE  
S603... PERFORM FREQUENCY ANALYSIS AND DETERMINE  
SIGNAL INTENSITY P(f) OF EACH FREQUENCY f  
S604... DETECT FREQUENCY HAVING MAXIMUM SIGNAL  
INTENSITY AS CENTRAL FREQUENCY f<sub>0</sub>  
S605... DETERMINE FOURTH-ORDER STATISTICAL AMOUNT Kf<sub>0</sub>  
AS EVALUATION INDEX USING CENTRAL FREQUENCY f<sub>0</sub> AND  
EVALUATE ADEQUACY OF OPTICAL FIBER SETTING

(57) Abstract: A biological light measuring apparatus (100) is provided. An optical-fiber-setting adequacy evaluating section (115) evaluates the adequacy of setting of an illuminating optical fiber (103) or a light-receiving optical fiber (103') at both ends of each measurement channel of the measuring apparatus (100) on an examination area of a body surface. A hemoglobin signal calculating section (113) calculates a hemoglobin signal of each measurement channel. A pulse calculating section (114) for calculating the intensity of the pulse component contained in the hemoglobin signal and attributed to the beat of the subject calculates the intensity of the pulse of each measurement channel. Based on the calculation results, the adequacy of setting of the illuminating optical fiber (103) or the light-receiving optical fiber (103') of each measurement channel on the body surface of a subject is correctly judged.

(57) 要約: 生体光計測装置 (100) の各計測チャンネルの両端の照射用光ファイバ (103) あるいは受光用光ファイバ (103') の検査領域の体表上への設定の適否を評価する光ファイバ設定適否評価部 (115) が、ヘモグロビン信号演算部 (113) で演算された各計測チャンネルのヘモグロビン信号中に含まれる被検体の拍動に由来する脈波成分の強度を演算する脈波演算部 (114) で演算されたそれぞれの計測チャンネルの脈波強度に基づいて、それぞれの計測チャンネルの照射用光ファイバ (103) あるいは受光用光ファイバ (103') の被検体の体表上への設定の適否を評価することによって、その適否が正確に判断される。

WO 2005/051196 A1

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY



(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

## 明 細 書

## 生体光計測装置および方法

## 技術分野

- [0001] 本発明は生体光計測装置、特に被検体の検査領域に装着されるプローブ装置の各光ファイバプローブの被検体体表上への設定の適否を正確に評価出来る改良された光ファイバプローブ設定適否評価機能を有する生体光計測装置および方法に関する。

## 背景技術

- [0002] 生体光計測装置は、可視から近赤外領域の波長の光を生体に照射し、生体内部を透過して来た光を検出することで、例えば、生体内部の血液循環、血行動態およびヘモグロビン濃度の変化等の生体内部の生体情報を、簡便に、被検者に対して低拘束でかつ生体に対して非侵襲な方法で計測出来る装置である。
- [0003] 生体光計測装置による被検体である生体の生体光計測に際しては、まず、例えば、4×4の各格子点にそれぞれ交互に配設された照射用光ファイバプローブおよび受光用光ファイバプローブを有する光ファイバプローブ装置を被検体の検査領域の体表上、例えば、頭部上に装着する。この4×4の各格子点にそれぞれ交互に配設された照射用光ファイバプローブおよび受光用光ファイバプローブを有する光ファイバプローブ装置の場合には、それぞれ隣接する照射用光ファイバプローブおよび受光用光ファイバプローブ間にその中間の計測点を含む合計24の計測チャンネルが被検体である生体内部に形成される。
- [0004] 図2～図5は被検体である生体の体表上に設定され、その間に計測点を含む計測チャンネルを形成している互いに隣接する照射用光ファイバと受光用光ファイバの設定の4つの様子を模式的に示した図である。
- [0005] 図2は光ファイバの設定が適切な例であり、照射用光ファイバ201から照射された検査光203が生体内部205を通り、生体外部に出た光204が受光用光ファイバ202に入射している状態を示す。この光ファイバ設定状態では、生体内部のヘモグロビンによる吸収・反射を受けた十分な近赤外光を検出することができる。

[0006] 図3は照射用光ファイバの設定が不適切な例であり、照射用光ファイバ301から照射された検査光303が、髪等の障害物306を通り、光強度が弱くなった光307が生体内部305を通り、生体外部に出了透過光304が受光用光ファイバ302に入射している状態を示す。この光ファイバ設定状態では、照射光303の信号が障害物306により妨害されるため、生体内部305のヘモグロビンによる吸収・反射を受けた十分な近赤外光を検出することができない。なお、照射用光ファイバ301と生体表面間に挟まれた髪等の障害物306が無い場合でも、照射用光ファイバ301が生体表面から遠く離れ、照射光の減衰が著しい場合にも、被検体を透過した十分な検査光を検出出来ないで、光ファイバの設定は不適切と評価される。

[0007] 図4は受光用光ファイバの設定が不適切な例であり、照射用光ファイバ401から照射された照射光403が、生体内部405を通り、生体外部に出了光404が髪等の障害物406を通り、光強度が弱くなった光407が受光用光ファイバ402に入射している状態を示す。この光ファイバ設定状態では、透過光404の信号が障害物406により妨害されるため、生体内部305のヘモグロビンによる吸収・反射を受けた十分な近赤外光を検出することができない。なお、受光用光ファイバ402と生体表面間に挟まれた髪等の障害物406が無い場合でも、受光用光ファイバ402が生体表面から遠く離れ、検査光の減衰が著しい場合にも、被検体を透過した十分な検査光を検出出来ないで、光ファイバの設定は不適切と評価される。

[0008] 図5は計測対象である生体から照射用、受光用の両方の光ファイバが不適切に離れていて設定が不適切な例であり、照射用光ファイバ501が生体から離れているために強度が弱くなった照射光503が、生体内部505を通り、生体外部に出了光強度が弱くなった透過光504が受光用光ファイバ502に入射している。一方で、受光用光ファイバ502も生体表面から離れているために生体内部を通過した光に比べて光強度が強い照射用光ファイバ501からの光が、直接受光用光ファイバ502に入射している。この状態では、生体内部505を通過した透過光504と生体外部からの直接の光506とが混在しているため受光量は多いが、計測対象となる生体内部505のヘモグロビンによる吸収・反射を受けた十分な近赤外光を検出することができない。

[0009] 従来の生体光計測装置、例えば、特開平11-311599号公報に開示されている生

体光計測装置では、被検体の検査領域の体表上に装着されるプローブ装置のそれぞれ計測チャンネルを構成する隣接する対の光ファイバの設定の適否の評価、判断は、それぞれの光ファイバ設定後、本計測開始に先立って短時間の予備計測を実行し、照射用光ファイバからの照射光量と受光用光ファイバの受光量のゲインを検出し、具体的には各計測チャンネルのゲイン調整を実行し、ゲイン調整不可能のチャンネルについては光ファイバの設定が不適切と評価、判断し、該当するそれぞれの計測チャンネルについてはその光ファイバについて再設定の作業を実行していた。

[0010] しかし、上記した従来の生体光計測装置に開示されている手法では、図5に例示したような光ファイバの設定不適切な状態を、ヘモグロビン信号を含んでいる生体内部を透過した透過光量が不足しているにもかかわらず、受光用光ファイバが受光する受光量が十分なため、光ファイバの設定適切と評価、判断していた。

[0011] このため、このような計測チャンネルの計測データは、誤った計測データであるにもかかわらず、正しい計測データとして取り扱われ、演算、処理される結果、誤診断あるいは診断効率の低下を引き起す恐れがあった。

[0012] 本発明の1つの目的は、被検体の検査領域の体表上に装着されるプローブ装置のそれぞれ計測チャンネルを構成する隣接する対の光ファイバの体表上への設定の適否を正確に評価、判断出来る機能を有する生体光計測装置および方法を提供することである。

[0013] 本発明のもう1つの目的は被検体の検査領域の体表上に装着されるプローブ装置のそれぞれ計測チャンネルを構成する隣接する対の光ファイバの体表上への設定不適切による誤診断あるいは診断効率の低下を阻止出来る生体光計測装置および方法を提供することである。

#### 発明の開示

[0014] 本発明は、光照射位置から異なる変調を受けた光を生体に照射する照射用光ファイバを含む光照射手段と、前記生体内を透過した光を検出位置で検出し、光照射位置との関係で決まる計測部位についての、検出した光量に対応する電気信号を出力する受光用光ファイバを含む光検出手段と、前記光検出手段からの電気信号に基づき前記計測部位毎のヘモグロビン濃度を計算する信号処理手段と、前記信号処

理手段の計算結果を表示する表示手段とを備えた生体光計測装置において、前記信号処理手段は、該ヘモグロビン信号に含まれる脈波の強度を評価、判断する評価判断手段を有し、該評価、判断に基づき照射用および／または受光用光ファイバの生体体表上への設定状態の適否の評価、判断を行うことを特徴とする。

[0015] また、本発明の前記評価判断手段は、前記ヘモグロビン信号の統計量の中心周波数のピークの大小に基づき評価、判断することを特徴とする。

[0016] 本発明生体光計測装置によれば、そのプローブ装置の照射用光ファイバおよび／または受光用光ファイバの被検体表上への設定状態の適否が正確に評価、判断出来る。

[0017] また本発明生体光計測装置によれば、設定状態不適切なそのプローブ装置の照射用および受光用光ファイバの対によって構成される計測チャンネルからの誤計測データの混入が排除されるので、誤診断あるいは診断効率の低下が阻止出来る。

#### 図面の簡単な説明

[0018] [図1]本発明生体光計測装置の概略構成を示すブロック図。

[図2]照射用光ファイバとそれに隣接する受光用光ファイバが被検体である生体の体表上に適切に設定された計測チャンネルについての照射用光ファイバから受光用光ファイバまでへの検査光の減衰の様子を説明する図。

[図3]照射用光ファイバとそれに隣接する受光用光ファイバが被検体である生体の表面上に不適切に、即ち照射用光ファイバが生体の体表面から離れ、かつその間に髪が挟って、設定された計測チャンネルについての照射用光ファイバから受光用光ファイバまでへの検査光の減衰の様子を説明する図。

[図4]照射用光ファイバとそれに隣接する受光用光ファイバが被検体である生体の表面に不適切に、即ち受光用光ファイバが生体の体表面から離れ、かつその間に髪が挟って、設定された計測チャンネルについての照射用光ファイバから受光用光ファイバまでへの検査光の減衰の様子を説明する図。

[図5]照射用光ファイバとそれに隣接する受光用光ファイバが被検体である生体の表面に不適切に、即ち照射用光ファイバおよび受光用の光ファイバの両方が生体の体表面から離れて設定された計測チャンネルについての照射用光ファイバから受光用

光ファイバまでへの検査光の減衰の様子を説明する図。

[図6]本発明生体光計測装置の信号演算処理部で実行される、各計測チャンネルの両端で、被検体である生体の体表上に設定されるそれぞれの組の照射用光ファイバおよび受光用光ファイバの設定の適否を評価する手順の実施例を説明するフローチャート。

[図7]図6のステップ601で実行された照射用光ファイバおよび／または受光用光ファイバの設定が適切であった、ある計測チャンネルについての計算された酸化ヘモグロビン変化信号を表わすグラフ。

[図8]図7の酸化ヘモグロビン変化信号に図6のステップ602に従ってHPF(高周波数帯域通過フィルタ)をかけて抽出された拍動に由来する脈波を含む周波数帯域の酸化ヘモグロビン変化信号を表わすグラフ。

[図9]図8の酸化ヘモグロビン変化信号に図6のステップ603に従って周波数解析を行い、各周波数 $f$ ごとに求めた信号強度 $P(f)$ を表わすグラフ。

[図10]図6のステップ601で実行された照射用光ファイバおよび／または受光用光ファイバの設定が不適切であった、別の計測チャンネルについての計算された酸化ヘモグロビン変化信号を表わすグラフ。

[図11]図10の酸化ヘモグロビン変化信号に図6のステップ602に従ってHPF(高周波数帯域通過フィルタ)をかけて抽出された拍動に由来する脈波を含む周波数帯域の酸化ヘモグロビン変化信号を表わすグラフ。

[図12]図11の酸化ヘモグロビン変化信号に図6のステップ603に従って周波数解析を行い、各周波数 $f$ ごとに求めた信号強度 $P(f)$ を表わすグラフ。

[図13]図6の実施例に示したような各計測チャンネルの光ファイバ設定の適否を評価する機能を有する本発明生体光計測装置による生体光計測の手順の実施例を説明するフローチャート。

[図14]図6の実施例に示したような各計測チャンネルの光ファイバ設定の適否を評価する機能を有する本発明の生体光計測装置による生体光計測の手順の他の実施例を説明するフローチャート。

[図15]図6の実施例に示したような各計測チャンネルの光ファイバ設定の適否を評価

する機能を有する本発明生体光計測装置による生体光計測の手順のさらにもう一つの実施例を説明するフローチャート。

### 発明を実施するための最良の形態

[0019] 以下、本発明の実施例を詳細に説明する。図1は、本実施例における生体光計測装置の構成図である。生体光計測装置100は生体光計測部101および生体光信号演算表示部108から構成され、生体光計測部101は、人体を透過しやすい波長600〜1200nm程度の近赤外線を発生させるレーザ発生部102と、レーザ発生部102から発したレーザ光を、例えば、頭皮部へ導き照射するファイバ部103、脳表面上でヘモグロビンによる吸収、反射を受けた近赤外光を受光、検出するファイバ部103'と、ファイバ部103、103'を頭部に装着するためのプローブ104と、入力された近赤外光を電気信号に変換するアバランシェフォトダイオード105と、その電気信号を増幅するロックインアンプ106及び連続可変アンプ107を有し、生体光信号演算表示部108は、上記連続可変アンプ107からの電気信号を記録するメモリ109と、電気信号をヘモグロビン信号に変換する中央演算処理装置CPU110と、ヘモグロビン信号を記録するハードディスク111と、ヘモグロビン信号を表示するモニタ112とから構成される。

[0020] 上記中央演算処理装置CPU110は、従来からあるヘモグロビン信号演算部113に加えて、本発明を実現するための拍動に由来する脈波の成分を演算する脈波演算部114および各計測チャンネルの両端に設定される対の照射用光ファイバおよび受光用光ファイバの設定の適否を評価、判断する設定評価部115を有している。

[0021] 以下、本発明による脈波演算部114および設定評価部115を備えた本発明生体光計測装置による、例えば、図2〜図5で説明したような照射用光ファイバおよび、または受光用光ファイバの被検体である生体の表面上への設定状態の適否の評価の手順を、本発明の一実施例である図6のフローチャートに従って説明する。

[0022] まず、ステップ601でそれぞれの計測ごとに、各計測チャンネルについて、生体光計測の計測結果から、例えば、ヘモグロビンの酸化に由来するoxy-Hb値を求める。本実施例においては、oxy-Hb値を用いているが、還元由来するdeoxy-Hb値、若しくは全体のtotal-Hb値を用いてもよい。



[0023] 次に、ステップ602で、拍動に由来する脈波の成分を抽出する目的で脈波演算部114内に備えられたプログラムにより適切な周波数値を用いたHPF(高周波数帯域通過フィルタ)を計測結果に施す。拍動に由来する脈波の成分を抽出することを目的とするため、通常は、生体光計測の目的となる成分を含む低周波数帯域を除く目的でHPF(高周波数帯域通過フィルタ)を用いるが、拍動に由来する脈波の成分とは異なる成分を高周波数帯域に含む場合、例えば、特定周波数のノイズの混入が想定される場合には、脈波演算部114内に備えられたプログラムによるLPF(低周波数帯域通過フィルタ)もしくはBPF(帯域通過フィルタ)を用いる。HPFに用いる周波数成分は、被検者が新生児の例では、例えば、1Hzを用いる。なぜなら、被検者が新生児とすると、1.6〜2.1Hzの周波数帯域において、拍動に由来する脈波成分が現われ、また、1Hz以下の周波数帯域においては、計測の本来の目的である生体内部の生体情報(例えば、身体の一部を動かすことによる脳の特定部位のヘモグロビン濃度変化を表わす機能信号等)が現われる。よって、拍動に由来する脈波の成分を抽出するためには、1HzのHPFを用いることが適切である。また、被検者が成人の例では、例えば、0.5HzのHPFを用いることが適切である。ただし、上記帯域通過フィルタ(HPFやLPFやそれらの組み合わせ)における帯域閾値(何Hzのものを用いるか)は、操作者が入力装置(図示せず。)を介して任意に入力可能である。

[0024] ステップ602で、計測結果から拍動に由来する脈波の成分を含むと考えられる周波数帯域の信号成分を抽出した後、ステップ603で脈波演算部114内に備えられたプログラムにより周波数解析を行い、各周波数成分 $f$ の信号の強度 $P(f)$ を計算する。次にステップ604で周波数解析を行った結果から、拍動に由来する脈波が含まれていると考えられる周波数帯域の信号中最大の信号強度を持つ周波数を中心周波数 $f_0$ として検出する。

[0025] 次に、ステップ605で検出した中心周波数 $f_0$ 周りの図中に示した4次の統計量 $K_{f_0}$ を算出して、光ファイバの設定の適切さを判定する指標として用いる。この4次の統計量 $K_{f_0}$ は中心周波数 $f_0$ における信号強度のピークの立ち具合を示すものであり、拍動に由来する脈波の信号が多く含まれている場合には値が大きくなり、拍動に由来する脈波の信号があまり含まれていない場合には値が小さくなる。よって、光ファイバ

の設定が適切であれば、計測に用いた光は生体内、特に血管を通過し、受光用光ファイバに入射するため、計測結果には必ず、拍動に由来する脈波の信号を多く含む。これに対し、光ファイバの設定が適切でない場合、計測に用いた検査光は生体内の血管を十分には通過していないので、光ファイバの設定が適切でない場合には計測結果には拍動に由来する脈波の信号がほとんど含まれないことになる。

[0026] 本発明では、メモリ109とハードディスク111に記憶されているヘモグロビン信号情報から、脈波演算部114を通して拍動に由来する脈波に関連する信号成分を抽出し、設定評価部115で4次の統計量 $K_{fo}$ の値の中心周波数 $f_o$ におけるピークの大小を演算、評価することにより、光ファイバの設定の適切さの判定を可能とした。閾値としては、例えば、4次の統計量 $K_{fo}$ が正規分布において持つ値が3であるため、例えば、閾値として3を採用し、4次の統計量 $K_{fo}$ が3以上であれば光ファイバの設定が適切であり、3以下であれば不適切であると判定する。ただし、この閾値は操作者が入力装置(図示せず。)を介して任意に入力可能である。

[0027] 4次の統計量 $K_{fo}$ の値の大小を用いた本発明の判定は、計測に用いた検査光が生体内部を通過した光量が多いかどうか依存するため、光ファイバの設定が適切な場合(図2)と計測対象である生体表面から光ファイバが不適切に離れている場合(図5)との判別が可能である。また同時に4次の統計量 $K_{fo}$ の値の大小を用いた本発明の判定は、光ファイバの設定が適切な場合(図2)と照射用光ファイバの設定が不適切な場合(図3)及び受光用光ファイバの設定が不適切な場合(図4)の判別も可能である。

[0028] 次に、図6の実施例によるヘモグロビン信号の処理の具体例を示す。図7～図9を用いて光ファイバの設定が適切である場合を示す。図7は生体光計測の1つのチャンネルの計測結果を示したもので、図6のフローチャートのステップ601に対応する。図8は図7に示した生体光計測の1つのチャンネルの計測結果に図6のステップ602の処理、HPF(高周波数帯域通過フィルタ)を施した処理結果である。図9は図8に示した生体光計測の1つのチャンネルの計測結果の処理結果に図6のステップ603の処理、周波数解析を行った処理結果である。図9に示した処理結果において、拍動に由来する脈波の成分を表わす周波数帯域の信号について、最大のパワーを持つ周

波数を中心周波数 $f_0$ として検出する。本例では新生児における計測結果であるので、1.6～2.1Hzの周波数帯域信号中で、1.9Hzの中心周波数(901)が検出された。

[0029] この中心周波数 $f_0$ を用いて求めた4次の統計量 $Kf_0$ は7.43となり、正規分布をなす場合の4次の統計量 $Kf_0$ の値3を閾値とした場合、この例においては計測結果は相当量の脈波信号を含み、光ファイバの設定は適切であると判定される。また、例えば、被検者が成人の例においては、0.8～1.2Hzを拍動に由来する脈波の成分を表わす周波数帯域として用いる。

[0030] 図10～図12を用いて光ファイバの設定が不適切である場合を示す。図10は被検者を新生児とした例における生体光計測の図7とは別の1つのチャンネルの計測結果を示したものである。図6のフローチャートのステップ601に対応する。図11は図10に示した生体光計測の1つのチャンネルの計測結果に図6のステップ602の処理、HPF(高周波数帯域通過フィルタ)を施した処理結果である。図8に用いた処理と同様、HPFに用いる周波数成分は、被検者を新生児とした例においては、例えば、1Hzを用いる。図12は図11に示した生体光計測の1つのチャンネルの計測結果の処理結果に図6のステップ603の処理、周波数解析を行った処理結果である。図12に示した処理結果において、拍動に由来する脈波の成分を表わしている周波数帯域において、最大のパワーを持つ周波数を中心周波数 $f_0$ として検出する。この例は新生児における計測結果であるので、1.6～2.1Hzの周波数帯域の信号中で、1.8Hzの中心周波数(1201)が検出された。

[0031] この中心周波数 $f_0$ を用いて求めた4次の統計量 $Kf_0$ は2.74となり、正規分布をなす場合の4次の統計量 $Kf_0$ の値3を閾値とした場合、この例においては計測結果は相当量の脈波信号を含まず、光ファイバの設定は不適切であると判定される。

[0032] 図13から図15は、図6のフローチャートを使って説明した照射用光ファイバおよびあるいは受光用光ファイバの設定適否評価判断機能を備えた本発明生体光計測装置による生体光計測の手順についての実施例を説明するフローチャートである。

[0033] 図13の実施例では、まずステップ1301で被検体の検査領域の体表上に光ファイバの設定を行い、次にステップ1302で10秒程度の短時間の予備計測を行う。次に、ステップ1303では、ステップ1302での予備計測の結果を用いて図6の光ファイバ

の設定の適否の評価、判断を各計測チャンネルについて実行し、設定不適切と判断された計測チャンネルが存在した場合にはステップ1301に戻り、不適切判断された計測チャンネルの光ファイバを再設定し、ステップ1302、1303を繰り返し、設定不適切の計測チャンネルが無くなった段階で、ステップ1304の本計測へ進む。

[0034] 図14の実施例では、まず図13のステップ1301と同様にステップ1401で被検体の検査領域の体表上に光ファイバの設定を行い、図13の予備計測は省略し、ステップ1402でそのまま本計測を行う。そしてその本計測終了後、ステップ1403でその本計測の結果を用いて図6の光ファイバの設定の適否の評価、判断を各計測チャンネルについて実行し、設定適切と判断された計測チャンネルの計測データは、ステップ1404で生体光計測装置の本来の目的である生体内部の生体情報を得るために用いるべきヘモグロビン信号として採用され、一方設定不適切と判断された計測チャンネルの計測データは、ステップ1405で生体光計測装置の本来の目的である生体内部の生体情報を得るために用いるべきヘモグロビン信号としては不採用とする手段により不採用とされる。

[0035] 図15は、図13、図14の計測手順の考え方を組み合わせたもので、まずステップ1501で被検体の検査領域の体表上に光ファイバの設定を行い、次にステップ1502で、10秒程度の短時間の予備計測を行い、次にステップ1503で先の予備計測の結果を用いて図6の光ファイバの設定の適否の評価、判断を各計測チャンネルについて実行し、設定不適切と判断された計測チャンネルが存在した場合には、例えばプローブホルダ全体を少し移動する等簡単な再設定作業を行いステップ1502、1503を繰り返し、設定ほぼOKに達した段階で、ステップ1504の本計測に進むものである。これは光ファイバ再設定、予備計測、光ファイバ設定適否評価を繰り返すことによって被検者を徒に長時間拘束するのを避けるためである。その後、最後の予備計測で設定適切と判断された計測チャンネルの計測データは、ステップ1505で生体光計測装置の本来の目的である生体内部の生体情報を得るために用いるべきヘモグロビン信号として採用され、一方設定不適切と判断された計測チャンネルの計測データは、ステップ1506で生体光計測装置の本来の目的である生体内部の生体情報を得るために用いるべきヘモグロビン信号としては不採用とする手段により不採用とされる。

。図15の方法によれば、本計測の途中でいずれかのファイバの設定に不具合が生じた場合にも、不具合が生じたファイバからの計測データを被検体の生体内部の生体情報を得るためのデータとして採用することを防ぐことができる。

[0036] なお、被検者の状況に応じて、図13～図15のいずれかに従った生体光計測の手順が採用される。

[0037] 本発明は上記実施例に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲で種々に変形して実施できる。特に上記実施例ではレーザー光を頭皮部へ導き照射するファイバ部103および反射を受けた近赤外光を受光、検出するファイバ部103'の数については述べなかったが、これらの数はそれぞれ単数であっても複数であっても良いことは言うまでもない。

### 請求の範囲

- [1] 被検体の検査領域の体表上の照射位置に設定され可視から近赤外の所定の波長を有する検査光を照射する照射用光ファイバと、上記検査領域の体表上で上記照射用光ファイバに隣接した受光位置に設定され隣接した照射用光ファイバから照射され被検体内部を通過して来た検査光を受光する受光用光ファイバとから成る計測チャンネル;

上記受光用光ファイバが受光した検査光の光量を電気信号の形で検出する光検出部;

上記光検出部で検出された電気信号に基づいて上記検査光が透過して来た被検体内部のヘモグロビン濃度を表わすヘモグロビン信号を演算するヘモグロビン信号演算部および上記計測チャンネルを構成する照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの上記検査領域の体表上への設定の適否を評価する光ファイバ設定適否評価部を有する信号演算処理部を備えた生体光計測装置において、

上記信号演算処理部はさらに上記ヘモグロビン信号演算部で演算されたヘモグロビン信号中に含まれる被検体の拍動に由来する脈波成分の強度を演算する脈波演算部を有し、上記光ファイバ設定適否評価部は上記脈波演算部で演算された脈波成分の強度に基づいて照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの被検体の体表上への設定の適否を評価することを特徴とする生体光計測装置。

- [2] 上記計測チャンネルは複数個あり、複数個の照射用光ファイバと複数個の受光用ファイバとから成ることを特徴とする請求の範囲1記載の生体光計測装置。
- [3] 上記脈波演算部が演算する脈波成分の強度は脈波成分中の中心周波数における強度であることを特徴とする請求の範囲1あるいは2記載の生体光計測装置。
- [4] 上記脈波演算部が演算する脈波成分の強度は脈波成分中の中心周波数周りの4次の統計量であることを特徴とする請求の範囲1〜3記載の生体光計測装置。
- [5] 上記脈波演算部は、上記ヘモグロビン信号演算部により演算したヘモグロビン信号に帯域通過フィルタを施す手段と、上記帯域通過フィルタを施したデータの周波数解析を行う手段を備え、上記周波数解析を行ったデータを基に上記脈波成分の強度を演算することを特徴とする請求の範囲第1〜4記載の生体光計測装置。

- [6] 上記帯域通過フィルタは、高周波数帯域通過フィルタあるいは低周波数帯域通過フィルタあるいは、それらの組み合わせであることを特徴とする請求の範囲5記載の生体光計測装置。
- [7] 上記帯域通過フィルタにおける帯域閾値を、操作者が入力する手段を備えたことを特徴とする請求の範囲5、6記載の生体光計測装置。
- [8] 上記光ファイバ設定適否評価部は、上記演算した脈波成分の強度が所定の閾値より大きい小さいかを基に、上記照射用光ファイバおよび／または受光用光ファイバの被検体の体表上への設定の適否を評価することを特徴とする請求の範囲1〜7記載の生体光計測装置。
- [9] 上記脈波成分の強度の所定の閾値を、操作者が入力する手段を備えたことを特徴とする請求の範囲8記載の生体光計測装置。
- [10] 上記脈波演算部による脈波成分の強度の演算およびそれに基づく上記光ファイバ設定適否評価部による各計測チャンネルの照射用光ファイバおよび／または受光用光ファイバの設定適否の評価は生体光本計測に先立つ予備計測の際に実行され、上記光ファイバ設定適否評価部によって設定不適と評価された計測チャンネルの照射用光ファイバおよび／または受光用光ファイバについては再設定が実行されることを特徴とする請求の範囲第1〜9項記載の生体光計測装置。
- [11] 上記照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの上記再設定実行にもかかわらず、再度の上記照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの上記体表上への設定不適と評価された計測チャンネルについては、本計測後のその計測チャンネルのヘモグロビン信号は生体内部の生体情報を得るためのヘモグロビン信号としては採用しないようにする手段を備えたことを特徴とする請求の範囲1〜10記載の生体光計測装置。
- [12] 上記照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの上記体表上への設定の適否の評価を、被検体の生体内部の生体情報を得るための生体光本計測終了後に実行し、上記光ファイバ設定適否評価部によって設定不適と評価された計測チャンネルのヘモグロビン信号は生体内部の生体情報を得るためのヘモグロビン信号としては採用しないようにする手段を備えたことを特徴とする請求の範囲1〜11記載の生体光

計測装置。

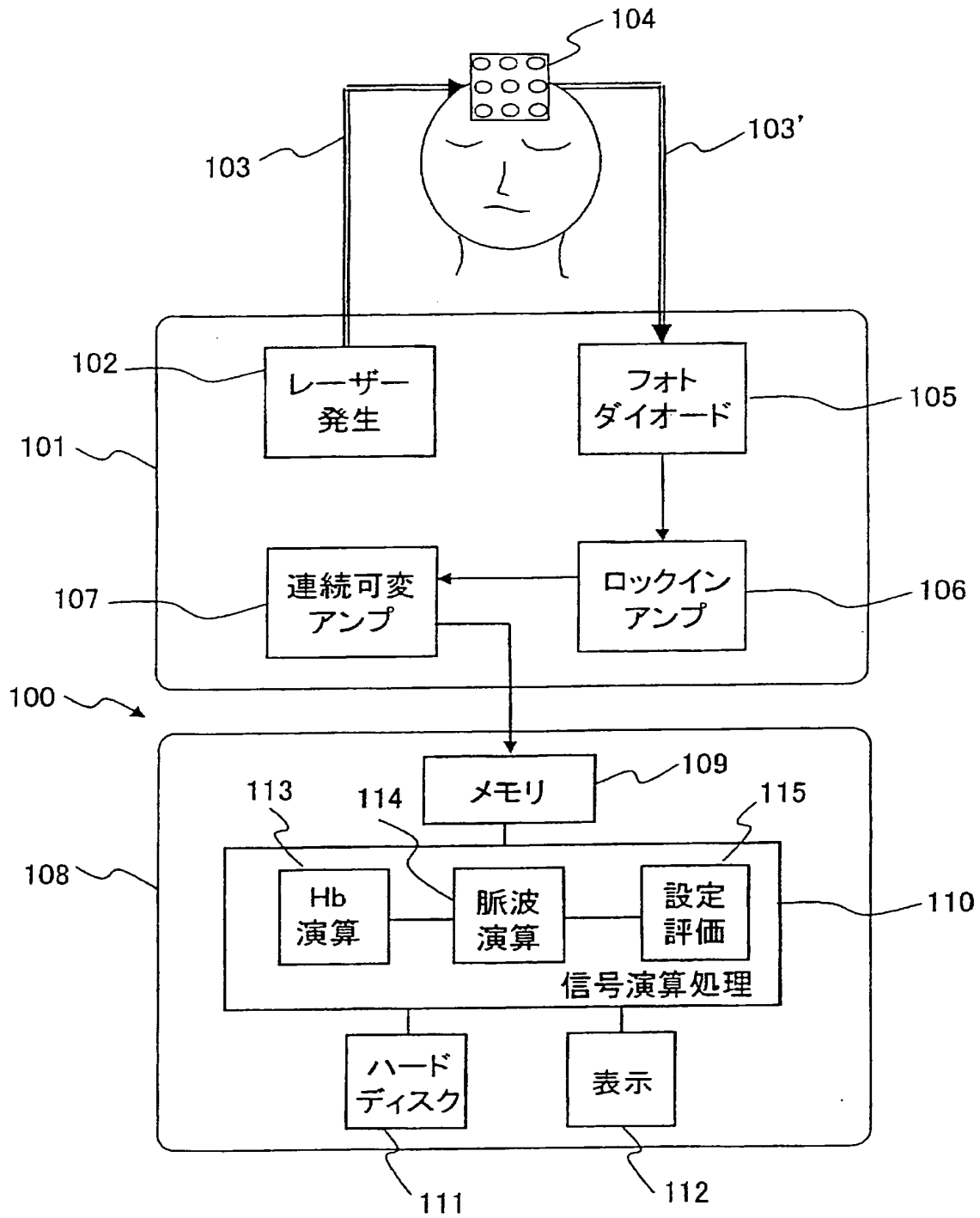
- [13] (1)被検体の検査領域の体表上の照射位置に設定された照射用光ファイバを用い可視から近赤外の所定の波長を有する検査光を照射する工程と、
- (2)上記検査領域の体表上で上記照射用光ファイバに隣接した受光位置に設置された受光用光ファイバを用いて隣接した照射用光ファイバから照射され被検体内部を通過して来た検査光を受光する工程と、
- (3)上記受光用光ファイバが受光した検査光の光量を電気信号の形で検出する工程と、
- (4)上記検出した電気信号に基づいて上記検査光が透過して来た被検査体内部のヘモグロビン濃度を表わすヘモグロビン信号を演算する工程と、
- (5)上記照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの上記検査領域の体表上への設定の適否を評価する工程とを有する生体光計測方法において、
- 上記工程(5)は、
- (6)上記工程(4)で演算されたヘモグロビン信号中に含まれる被検体の拍動に由来する脈波成分の強度を演算する工程と、
- (7)上記工程(6)において演算された脈波成分の強度に基づいて上記照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの被検体の体表上への設定の適否を評価する工程を有することを特徴とする生体光計測方法。
- [14] 上記照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの上記体表上への設定の適否の評価は、被検体の生体内部の生体情報を得るための生体光本計測に先立つ予備計測の際に実行され、上記光ファイバ設定適否評価工程によって設定不適と評価された計測チャンネルの照射用光ファイバおよび／または受光用光ファイバについては再設定が実行されることを特徴とする請求の範囲13記載の生体光計測方法。
- [15] 照射用光ファイバおよび／または受光用光ファイバの上記再設定実行にもかかわらず、再度の上記照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの上記体表上への設定不適と評価された計測チャンネルについては、本計測後のその計測チャンネルのヘモグロビン信号は生体内部の生体情報を得るためのヘモグロビン信号としては採用しないようにすることを特徴とする請求の範囲14記載の生体光計測装置。



- [16] 上記照射用光ファイバあるいは受光用光ファイバの上記体表上への設定の適否の評価は、被検体の生体内部の生体情報を得るための生体光本計測終了後実行され、上記光ファイバ設定適否評価工程によって設定不適と評価された計測チャンネルのヘモグロビン信号は生体内部の生体情報を得るためのヘモグロビン信号としては採用しないようにすることを特徴とする請求の範囲13記載の生体光計測方法。

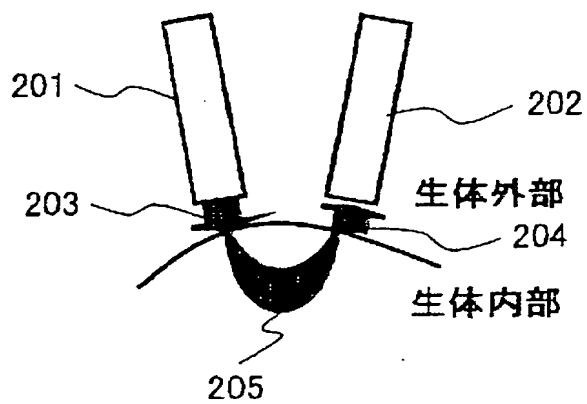
[図1]

図1



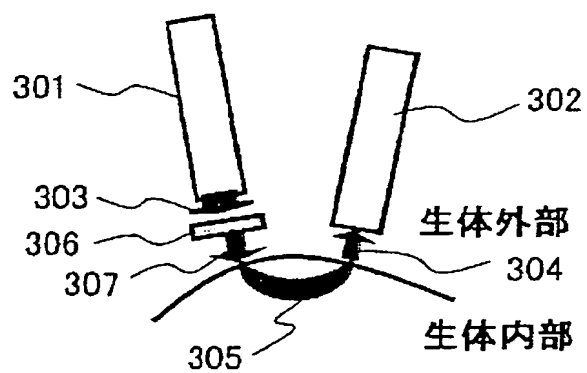
[図2]

図2



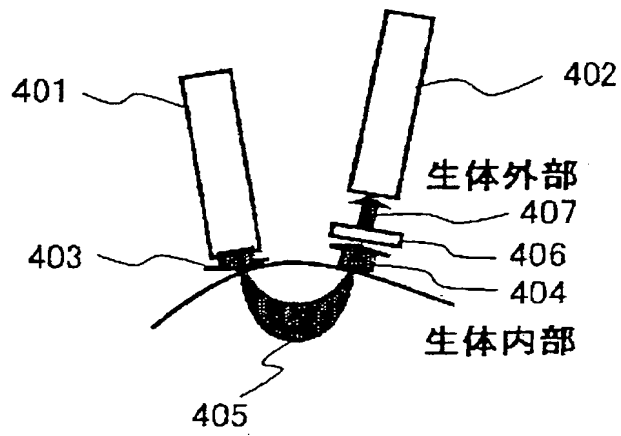
[図3]

図3



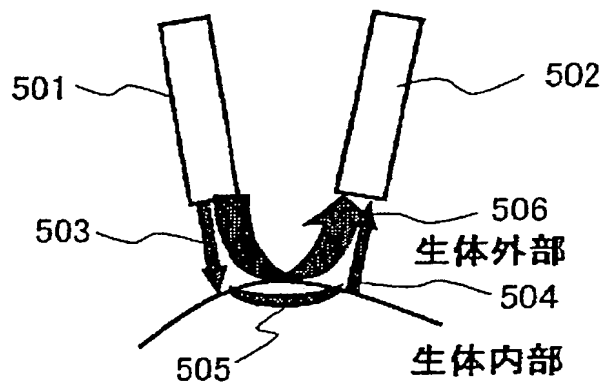
[図4]

図4



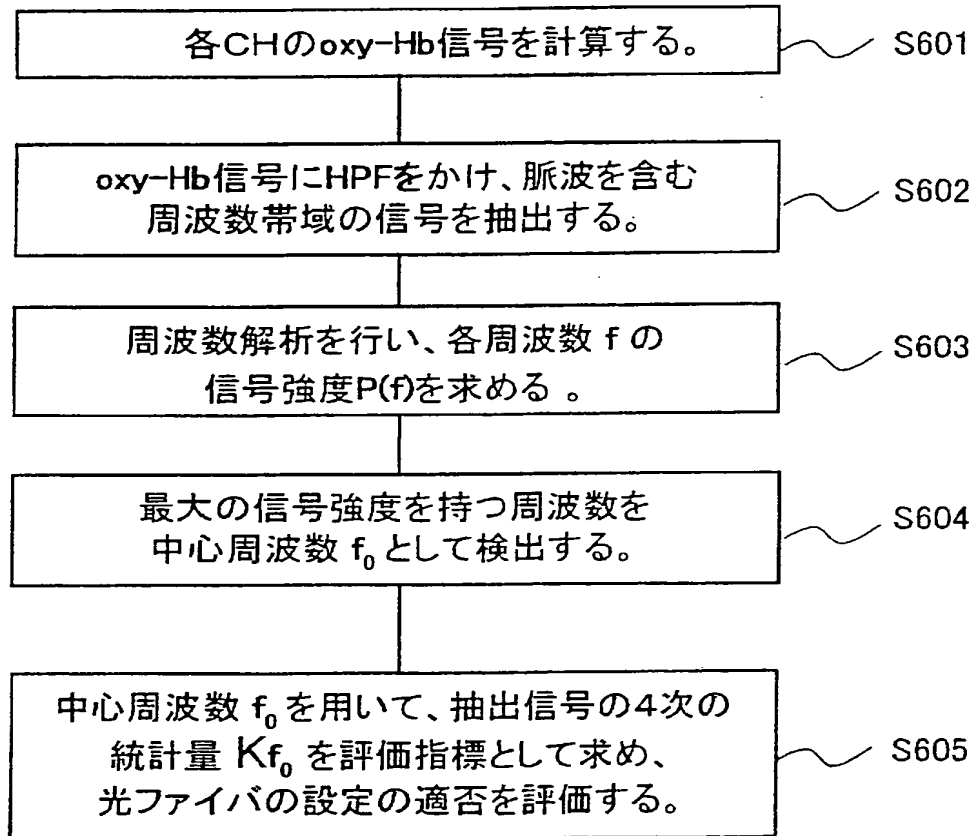
[図5]

図5



[図6]

図6

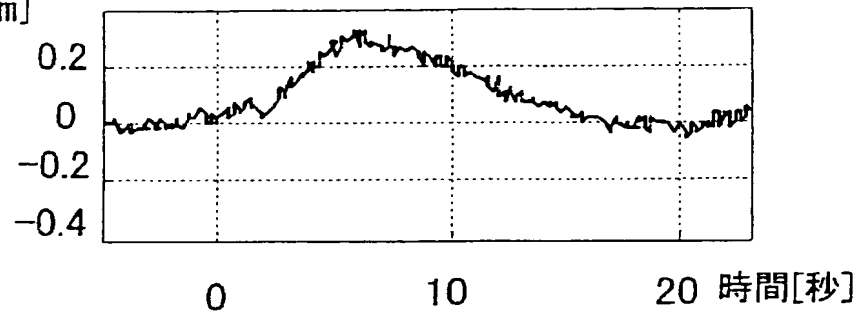


$$K_{f_0} = \frac{\sum_f (f - f_0)^4 \times \frac{P(f)}{\sum_f P(f)}}{\sum_f (f - f_0)^2 \times \frac{P(f)}{\sum_f P(f)}}$$

[図7]

図7

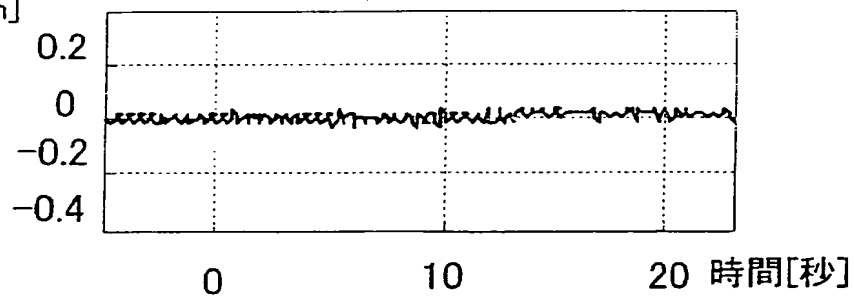
Hb変化信号  
[mM・mm]



[図8]

図8

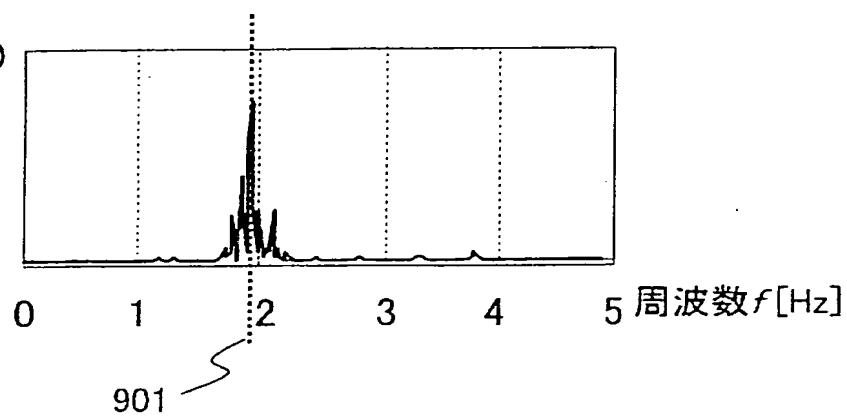
Hb変化信号  
[mM・mm]



[図9]

図9

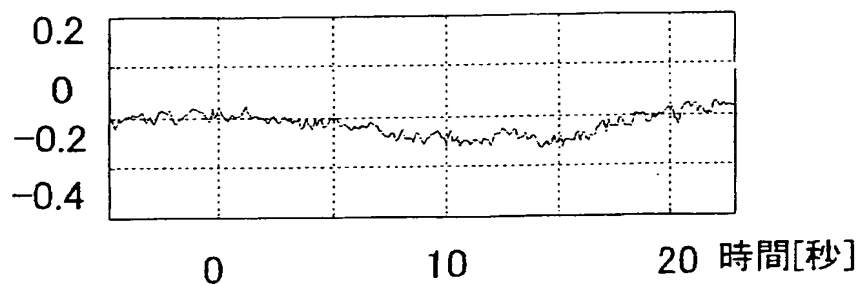
信号強度  $P(f)$   
[mM<sup>2</sup>・mm<sup>2</sup>]



[図10]

図10

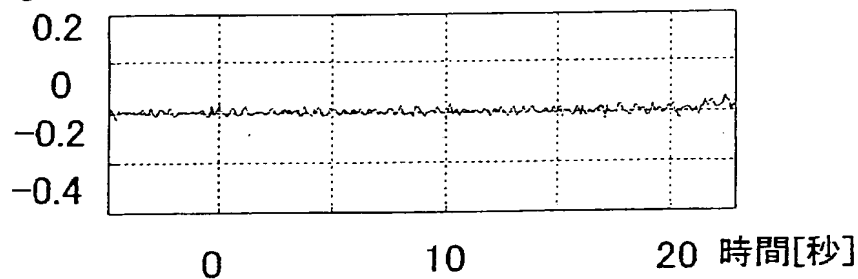
Hb変化信号  
[mM·mm]



[図11]

図11

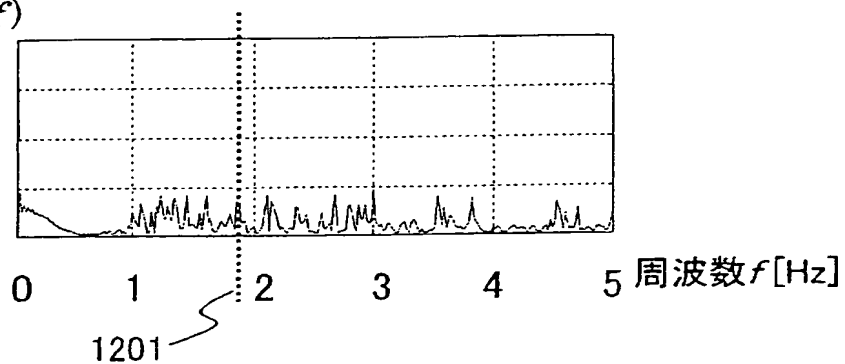
Hb変化信号  
[mM·mm]



[図12]

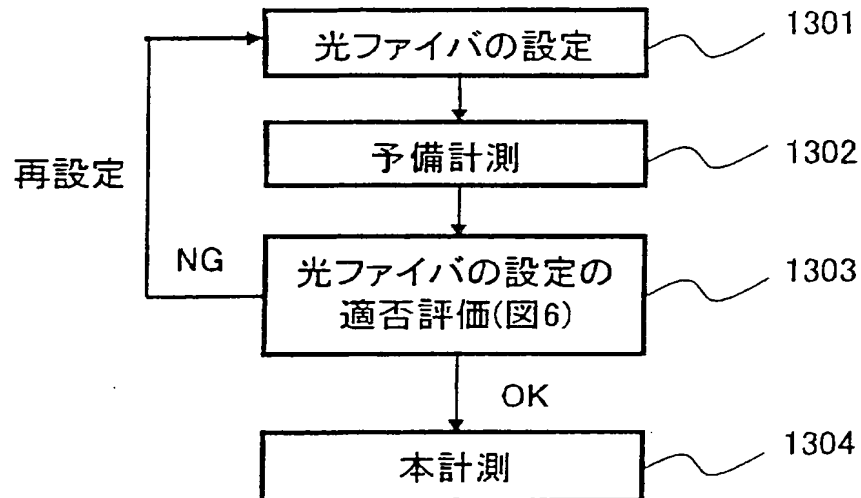
図12

信号強度  $P(f)$   
[mM<sup>2</sup>·mm<sup>2</sup>]



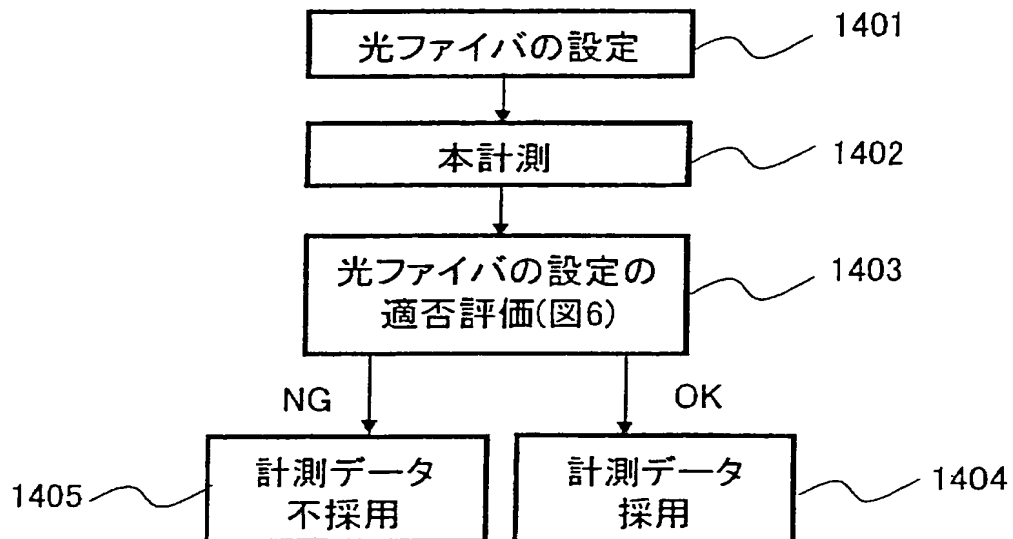
[図13]

図13



[図14]

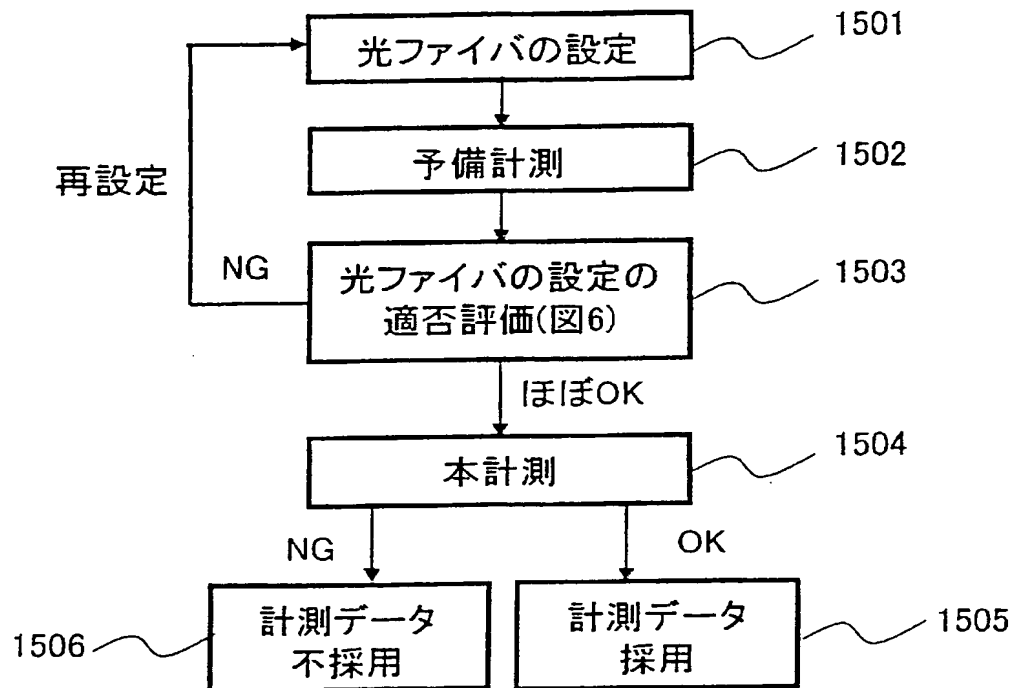
図14





[図15]

図15



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/016605

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/145, A61B10/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/145, A61B10/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2000-116625 A (Hitachi, Ltd.), 25 April, 2000 (25.04.00), Full text; all drawings	1-16
D,A	JP 11-311599 A (Hitachi, Ltd.), 09 November, 1999 (09.11.99), Full text; all drawings	1-16
A	JP 2002-224092 A (Hitachi, Ltd.), 13 August, 2002 (13.08.02), Full text; all drawings	1-16
A	JP 2003-135434 A (Nihon Kohden Corp.), 13 May, 2003 (13.05.03), Full text; all drawings	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date  
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
05 January, 2005 (05.01.05)

Date of mailing of the international search report  
25 January, 2005 (25.01.05)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2004/016605

JP 2000-116625 A	2000.04.25	US 6611698 B1	2003.08.26
		WO 00/22415 A1	2000.04.20
JP 11-311599 A	1999.11.09	EP 1076236 A1	2001.02.14
		EP 1076236 A4	2001.10.17
		WO 99/56108 A1	1999.11.04
JP 2002-224092 A	2002.08.13	(Family: none)	
JP 2003-135434 A	2003.05.13	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int Cl <sup>7</sup> A61B5/145, A61B10/00		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))		
Int Cl <sup>7</sup> A61B5/145, A61B10/00		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2005年 日本国実用新案登録公報 1996-2005年 日本国登録実用新案公報 1994-2005年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2000-116625 A (株式会社日立製作所) 2000.04.25 全文, 全図	1-16
D, A	JP 11-311599 A (株式会社日立製作所) 1999.11.09 全文, 全図	1-16
A	JP 2002-224092 A (株式会社日立製作所) 2002.08.13 全文, 全図	1-16
A	JP 2003-135434 A (日本光電工業株式会社) 2003.05.13 全文, 全図	1-16
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	05.01.2005	国際調査報告の発送日
25.1.2005		
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 上田 正樹	2W 9405
電話番号 03-3581-1101 内線 3290		

国際調査報告  
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号 PCT/JP2004/016605

JP 2000-116625 A	2000. 04. 25	US 6611698 B1	2003. 08. 26
		WO 00/22415 A1	2000. 04. 20
JP 11-311599 A	1999. 11. 09	EP 1076236 A1	2001. 02. 14
		EP 1076236 A4	2001. 10. 17
		WO 99/56108 A1	1999. 11. 04
JP 2002-224092 A	2002. 08. 13	ファミリーなし	
JP 2003-135434 A	2003. 05. 13	ファミリーなし	

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**